患者向医薬品ガイド
2012年4月更新

ビデュリオン
皮下注用2ｍｇ

一般名　エキセナチド（遺伝子組み換え）

含有量（１バイアル中）2.6ｍｇ

劇薬／処方せん医薬品（注意-医師等の処方せんにより使用すること）

週一回投与 　2型糖尿病治療剤

ビデュリオン® 皮下注用 2mg　取扱説明書

持続性エキセナチド注射剤

- 本剤の効果を最大限にするために、必ずこの取扱説明書を最後までよくお読みいただき、正しくご使用ください。
- この取扱説明書は、病状または治療に関して主治医から受けている指示に代わるものではありません。ビデュリオン®皮下注用2mg（以下、ビデュリオン®）の使用に関して問題がある場合は、主治医にご相談ください。

ビデュリオン®をご使用になる前に

ビデュリオン®について

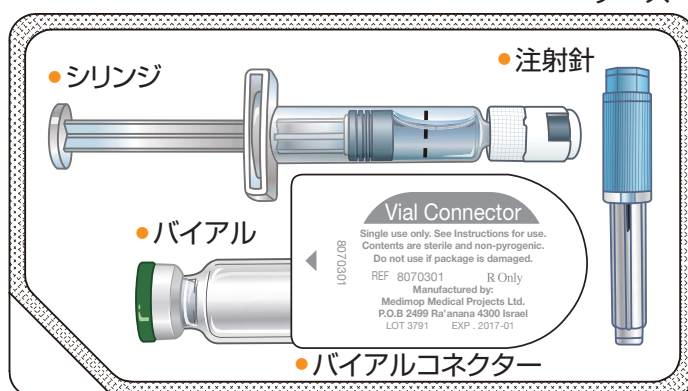
- 本剤は、週1回注射してください。ビデュリオン®には1回分の薬剤が入っており、使い切りの注射剤です（量や回数を変更しないでください）。
- 注射針の取り扱いについては、この取扱説明書にも記載されていますが、主治医の指示がある場合は、それに従ってください。
- 主治医から指示された方法で、注射をしてください。
- 目の不自由な方がご使用になる場合は、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- 自己注射に慣れるまでには時間がかかることがあります。中断することなくすべてのステップを完了できるよう、十分な時間をとってください。

保管方法

- 未使用のビデュリオン®は、外箱に入れたまま、凍結させないように冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- ビデュリオン®が凍結した場合はケースごと廃棄してください。
- 外箱およびプラスチックのふたに記載されている使用期限を過ぎたビデュリオン®は使用しないでください。
- ビデュリオン®は子供の手が届かないところに保管してください。

廃棄方法

- 医療機関にご確認の上、シリンジおよび注射針を適切に廃棄してください。
- 使用済みの部品は全て廃棄してください。

■ビデュリオン®1回分

▶ビデュリオン®のバイアルまたはシリンジ内に異物が混入していたり、破損または損傷している場合は使用しないでください。

▶使用中に破損や薬剤が注入できない場合は、すぐに作業を止め、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

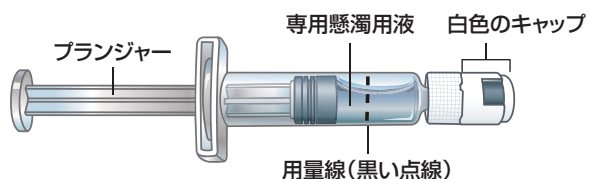
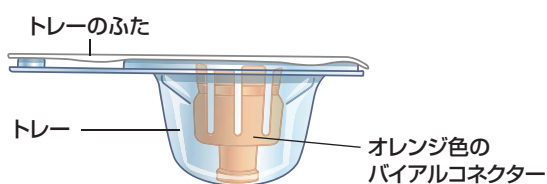
ビデュリオン®皮下注用2mgについてご質問や疑問がある場合は、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

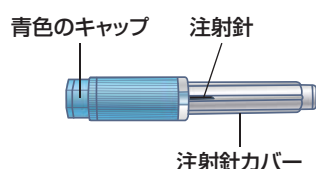
エキセナチド製剤 お問い合わせ先

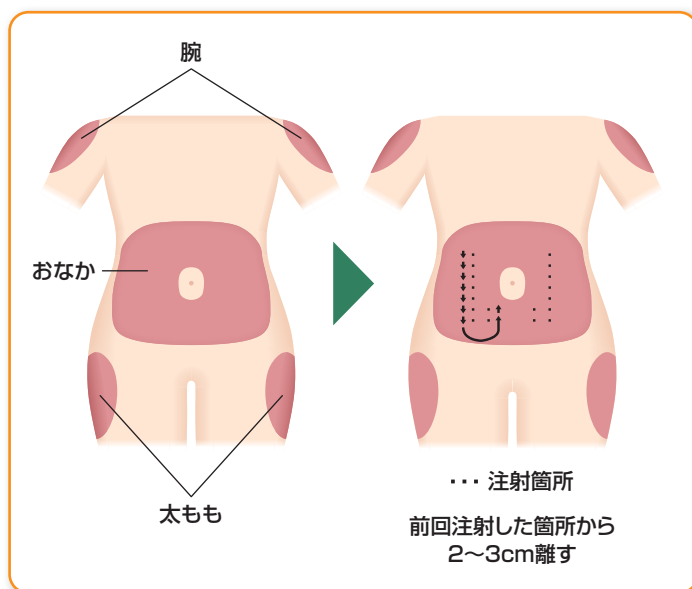
受付時間/月～土 9:00～22:00（日除く）

0120-189-550

各部の名称

シリンジ　薬剤を懸濁するための液体が入っています

バイアルコネクター（トレー入り）　シリンジとバイアルを接続するための部品です

バイアル　薬剤が入っている容器です

注射針（専用）

注射部位について

注射できる部位は、おなか（腹部）、太もも（大腿部）、腕（上腕部）です。
どの部位に打てばよいかは、主治医の指示に従ってください。
また、前回注射した箇所から少しずらす（2〜3cm離す）などして同じ場所に打ち続けないようにしてください。

STEP 1. 注射の準備

1 ビデュリオン®1回分と消毒用アルコール綿を清潔で平らな場所に用意してください。

2 手を洗います。

3 ビデュリオン®のプラスチックのふたを開けます。

4 ケースから注射針、バイアル、バイアルコネクター、シリンジを取り出します。

注意：ご使用の際は部品を机などから落とさないように慎重にお取り扱いください。

5 シリンジ内の液体が、無色透明で凍結していないこと、また異物が混入していないことを確認してください。

シリンジ内に小さな気泡があっても問題ありません。

6

注射針の青色のキャップを回して外します。

注射針はいったん置いておきます。

注意：注射針の青色のキャップを外したところには触れないでください。

7

バイアル内に固着している粉末を側面や底からはがしてほぐすため、机等の硬いものの表面で数回軽く叩きます。

注意：強く叩きすぎると、バイアルが破損することがあります。

8

バイアルの緑色のキャップを外します。
バイアルはいったん置いておきます。

STEP 2. 部品の接続

バイアルコネクターの入ったトレーを持ち、紙のふたを開けます。

注意：オレンジ色のバイアルコネクターには触れないでください。

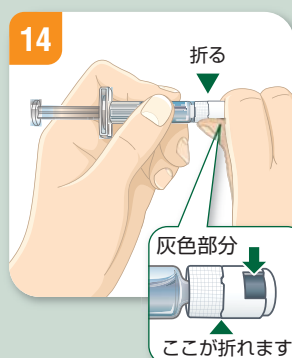
トレーを片手に持ち、もう片方の手でバイアルを持ちます。

左図のようにバイアルをオレンジ色のバイアルコネクターにまっすぐしっかりと奥まで押し込みます。

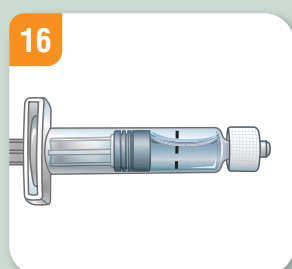
注意：バイアルをまっすぐに押し込まないとバイアルコネクターが破損することがあります。

オレンジ色のコネクターを付けたバイアルをトレーから取り出します。

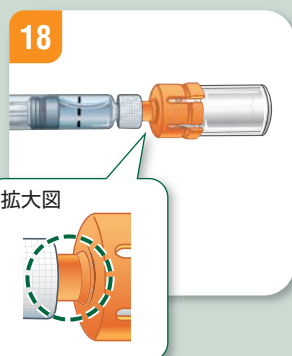
バイアルが左図のようにコネクターの奥までしっかりと接続されていることを確認してください。

確認後、バイアルはいったん置いておきます。

次に、シリンジのセットをします。
シリンジの胴体部分を持ち、もう片方の手で白色のキャップにある灰色部分（⬇）をしっかりと持ちます。

白色のキャップを折るようにして取り外します。

注意：プランジャーを押し込まないようにしてください。

シリンジが左図のような状態になっていることを確認してください。

オレンジ色のバイアルコネクターを持ち、左図の矢印の方向に回し、シリンジと接続します。

注意：
・あまり固く回し過ぎないようにしてください。
・プランジャーを押し込まないようにしてください。

シリンジとバイアルコネクターが左図のように接続されていることを確認してください。

オレンジ色のバイアルコネクターの突起部分の一部（◌）が見えているのが正しい状態です。

次はSTEP 3. 薬剤の混和・シリンジへの吸引です。裏面をご参照ください。

STEP 3. 薬剤の混和･シリンジへの吸引

**薬剤を混ぜたら速やかに注射してください。
一度混ぜた薬剤を保存し、後で注射することはできません。**

親指でシリンジのプランジャーが止まるまで押し込み、シリンジ内の専用懸濁用液をバイアルの中に入れます。

重要

手順 19 から 22 では、親指でプランジャーを押し込んだ状態を保つようにしてください。プランジャーは少し戻ってくるような感じがすることがありますが、親指は離さないでください。

プランジャーを押し込んだ状態で、液体と粉末が完全に混ざるまでよく振ってください。

重要

**薬剤は十分に混ざると、均一に白く濁ります。粉末がバイアルの側面や底に固着しているようであれば、薬剤は十分に混ざっていません。
十分に混ざるまで、プランジャーを押し込んだ状態で、よく振ってください。**

薬剤が十分に混ざったのが確認できたら、バイアルが上に来るようにシリンジを立てて持ちます。

このとき、親指でプランジャーが止まるまで押し込み、そのまま動かさないように保ちます。

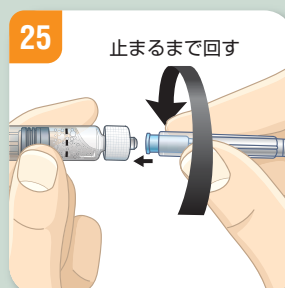
薬剤を下に落とすため、片方の手でバイアルを軽くたたきます。
その際、プランジャーはそのまま動かさないよう保ちます。

バイアル内に小さな気泡があっても問題ありません。

ゴム栓の先端が黒い点線を越えるまで、プランジャーを引き下げ、薬剤をバイアルからシリンジ内に吸引します。

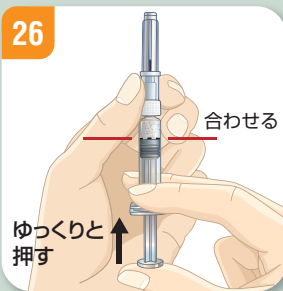
シリンジ内に小さな気泡があっても問題ありません。

片方の手でシリンジ本体を固定し、もう片方の手でオレンジ色のバイアルコネクターを持って左図の矢印の方向に回して取り外します。

注意：プランジャーを押し込まないようにしてください。

片方の手でシリンジを固定し、もう片方の手で注射針を持ち、左図の矢印の方向に回して、シリンジに装着します。

注意：まだ注射針カバーは外さないでください。

STEP 4. 注射

26

プランジャーのゴム栓先端が黒い点線に重なるまで、プランジャーをゆっくりと押し込みます。

このとき、針から薬剤が出ても問題ありません。

次に、親指をプランジャーから離します。注射針カバーをつけた状態のまま、シリンジを置いておきます。

重 要

正しい用量を投与するために、以後の手順に進む際にはプランジャーのゴム栓先端が黒い点線と重なったままの状態を保つようにしてください。

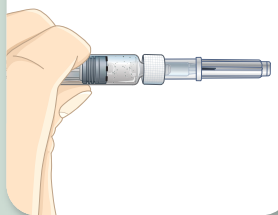
調製した薬剤の中に小さな気泡があっても、薬剤投与に影響はありません。

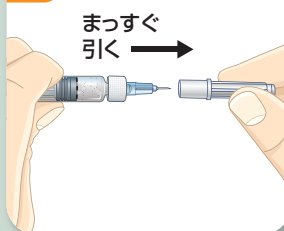
27

消毒用アルコールで注射部位を消毒します。

注射できる部位は、おなか(腹部)、太もも(大腿部)、腕(上腕部)です。どの部位に打てばよいかは、主治医の指示に従ってください。

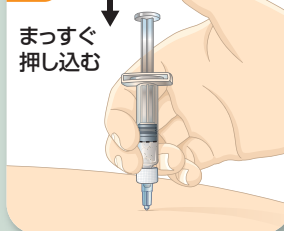
また、前回注射した箇所から少しずらす(2〜3cm離す)などして同じ場所に打ち続けないようにしてください。

28

シリンジの黒い点線付近の部分を持ってください。

29

注射針カバーを回さずにまっすぐ引いて取り外します。

注射針カバーを取り外す際、1、2滴の液体が漏れるかもしれませんが、問題ありません。

注意:この時まだプランジャーを押さないようにしてください。

30

注射部位をつまみ、注射針を皮膚にまっすぐ刺します。プランジャーが止まるまで押し込み、注射針を皮膚から抜きます。

重 要

プランジャーが押し込めなかった場合、注射針が詰まっている可能性があります。
その時はすぐに作業を止め、慎重に注射針カバーを注射針にかぶせ、他の部品と共にケースに戻し、医療機関にお問い合わせください。

廃棄する

医療機関にご確認の上、シリンジおよび注射針を適切に廃棄してください。使用済みの部品は全て廃棄してください。

これで終了です。次は1週間後です。

よくある質問と回答

Q1. 冷蔵庫ではなく、室温で保管してしまったが使用してよいですか？

A1. 2～8℃での保管をお願いしています。旅行等でやむを得ず室温で保存した場合は、4週間以内に使用してください。その際、遮光にて保存し、30℃以下で保存してください。
（参照：「保管方法」の項）

Q2. 注射する曜日を変更してよいですか？

A2. 変更できます。ただし、前回の注射日より3日以上空いていることを確認してください。なお、頻繁に曜日を変更することはおすすめできません。

Q3. 注射し忘れてしまった場合、どうしたらよいですか？

A3. 気付いた時にすぐ注射してください。ただし、次の注射日が2日以内に迫っている場合は注射せず、それまで待ってください。3日以内に2本注射しないでください。

Q4. 注射針の装着ができないときはどうしたらよいですか？

A4. まず、注射針の青色のキャップを外しているか確認し、次に注射針を回してシリンジにしっかりと固定してください。
（参照：STEP1.の 6 、STEP3.の 25 ）

Q5. 一度混ぜた薬剤を、後から注射してもよいですか？

A5. 薬剤を混ぜたら速やかに注射してください。一度混ぜた薬剤を保存し、後で注射することはできません。すぐに注射しないと薬剤がシリンジの中で固まり、注射ができない原因となります。
（参照：STEP3.の上部 ! ）

Q6. シリンジ内に気泡があるようだが、使用してよいですか？

A6. シリンジ内に小さな気泡が認められることがありますが、身体や投与量に影響はありません。ビデュリオン®は皮膚に注射するので、小さな気泡が残っていても問題ありません。

Q7. 粉末と薬液は、どれくらい混ぜればよいですか？

A7. 薬剤は十分に混ざると、均一に白く濁ります。バイアルの底や側面に粉末が付着している時は、粉末が混ざるまでしっかり振り混ぜてください。
（参照：STEP3.の 20 ）

Q8. 注射針を皮膚に刺した後、プランジャーが押し込めない時は？

A8. 針が詰まった可能性があります。針を皮膚から抜き、すぐに作業を止め、慎重に注射針カバーを注射針にかぶせ、他の部品と共にケースに戻し、医療機関にお問い合わせください。（医療機関が休みの場合は、できる限り早い段階でお問い合わせください。）
（参照：STEP4.の 30 ）

Q9. 注射針カバーをうまく外せない時はどうしたらよいですか？

A9. シリンジを持って、注射針カバーを回さず、まっすぐ引いてください。
（参照：STEP4.の 29 ）

ビデュリオン®皮下注用2mgについてご質問や疑問がある場合は、医療機関もしくはコールセンターにお問い合わせください。

エキセナチド製剤 お問い合わせ先
受付時間／月～土 9:00～22:00（日除く）
0120-189-550

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号

販売提携
ブリストル・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

BD002A B504
BD/12-12/0001/14-11
IT 00220 JJAI
2013年4月作成

患者向医薬品ガイド
2013年4月作成

ビデュリオン皮下注用2mg

【この薬は？】

販売名	ビデュリオン皮下注用2mg Bydureon
一般名	エキセナチド Exenatide
含有量 (1バイアル中)	2.6 mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」http://www.info.pmda.go.jp/ に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- この薬は、GLP-1受容体作動薬と呼ばれる薬で、週1回の投与で効果が持続するように製剤的な工夫をした注射薬です。
- この薬は膵臓（すいぞう）に働いて、血糖値が高くなると、インスリンの分泌を促して血糖値を下げます。
- 次の病気の人に処方されます。

  ２型糖尿病

  ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤、ビグアナイド系薬剤及びチアゾリジン系薬剤（各薬剤単独療法又は併用療法を含む）による治療で十分な効果が得られない場合に限る。
- この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にビデュリオン皮下注用に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人

・糖尿病性のケトアシドーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、１型糖尿病の人

・重い感染症にかかっている人、手術等の緊急の場合

・腎臓に重い障害のある人（透析を受けている人を含む）

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・糖尿病胃不全麻痺などの重い胃腸障害のある人

・腎臓に軽度から中等度の障害のある人

・肝臓に障害のある人

・過去に膵炎のあった人

・過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったことがある人

・高齢の人

・低血糖を起こしやすい次の人

　・脳下垂体または副腎機能に異常のある人

　・栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、または衰弱している人

　・激しい筋肉運動をしている人

　・飲酒量の多い人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や，新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

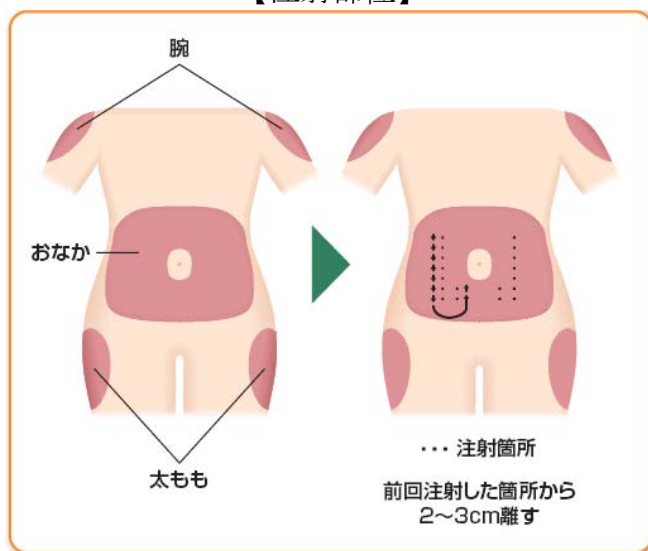
●使用量および回数

医師の指示どおりに使用してください。

通常、成人には２mg を週に１回、皮下に注射します。

●**どのように使用するか？**

・専用の懸濁用液でバイアルの薬剤（粉末）を懸濁して皮下注射します。具体的な使用方法は、末尾に添付しています。
・必ず添付の取扱説明書を読んでください。
・使用前に専用の懸濁用液に濁りが無いこと、浮遊物が無いことを確かめてください。
・専用の懸濁用液でバイアルの注射剤をしっかりと懸濁させてください。懸濁した液が均一に白く濁っていること（粉末がバイアルの側面や底面に固着していないこと）を確認してから使用してください。
・食事の時間に関係なく、１日のうちいつでも注射できますが、専用の懸濁用液で懸濁させた後はすぐに注射してください。
・専用の懸濁用液と注射針は付属のものを使用してください。キット内の部品は１回限りの使用です。
・静脈内および筋肉内に注射しないでください。
・皮下注射は、腹部、大腿部（だいたいぶ）、上腕部に行います。注射場所は毎回変更し、同一部位に繰り返し注射することは避けてください。

【注射部位】

・使用後は、主治医の指示に従い、シリンジ及び注射針を適切に破棄してください。

●**使用し忘れた場合の対応**

・注射をし忘れた場合は、気付いた時にすぐ注射してください。ただし、次の注射日が２日以内に迫っている場合は注射せず､次の注射日まで待ってください。
・３日以内に２本注射しないでください。

●**多く使用した時（過量使用時）の対応**

重度の悪心（吐き気、むかむかする）・嘔吐（おうと）および血糖値の急激な低下があらわれる可能性があります。このような症状があらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれることがあります。
低血糖症状があらわれた場合、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。αーグルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合には、ブドウ糖をとってください。
・スルホニルウレア剤と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤の飲む量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、スルホニルウレア剤と併用する場合には、必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。
・この薬はインスリンの代わりにはなりません。インスリンから切り替えることで、急激な高血糖（からだがだるい、脱力感）、糖尿病性ケトアシドーシス（意識の低下、考えがまとまらない、深く大きい呼吸、手足のふるえ、判断力の低下）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師の診断を受けてください。
・急性膵炎（初期症状として、嘔吐（おうと）を伴うお腹の激しい痛みなど）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合には、使用を中止し速やかに医師の診断を受けてください。
・甲状腺に関連した状態（くびに触れると硬いしこりがあるなど）があらわれた場合には、この薬を処方した医師に相談し、専門医の受診について指示を受けてください。
・心拍数の増加（動悸（どうき）など）があらわれることがあります。このような症状が持続的にあらわれた場合には、医師の診断を受けてください。
・この薬を使用する場合には、定期的に血糖、尿糖の検査が行われます。
・この薬を開始してから空腹時血糖が低下し安定するまでに約３週間かかる場合があります。
・この薬を３～４ヵ月間使用して十分な効果が得られない場合は、他の治療薬へ変更されることがあります。
・この薬は効果が長期に持続するため、中止した後も副作用があらわれることがあります。副作用が疑われたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
・不養生や感染症の合併等により薬が効かなくなることがあります。
・高所での作業や自動車の運転等、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖を起こすと、事故につながるおそれがあります。特に注意してください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳を避けてください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけっとう	めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸（どうき）、冷や汗
腎不全 じんふぜん	むくみ、全身のけいれん、貧血、頭痛、 のどが渇く、吐き気、食欲不振、尿量が減る、無尿、血圧上昇
急性膵炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐（おうと）、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
アナフィラキシー反応 あなふぃらきしーはんのう	ふらつき、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、意識の低下、息切れ、判断力の低下、動悸（どうき）、からだがだるい、ほてり、 考えがまとまらない、じんましん、息苦しい
血管浮腫 けっかんふしゅ	息苦しい、じんましん、まぶたのはれ、唇のはれ、舌のはれ
腸閉塞 ちょうへいそく	嘔吐（おうと）、むかむかする、激しい腹痛、排便・排ガスの停止

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	脱力感、冷や汗、むくみ、全身のけいれん、貧血、発熱、からだがだるい、ふらつき
頭部	めまい、頭痛、意識の低下、考えがまとまらない
顔面	ほてり
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたのはれ
口や喉	のどが渇く、吐き気、嘔吐（おうと）、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、唇のはれ、舌のはれ
胸部	吐き気、動悸（どうき）、息苦しい、息切れ
腹部	食欲不振、吐き気、空腹感、むかむかする、急に激しくおなかが痛む
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のふるえ
皮膚	むくみ、じんましん
便	排便・排ガスの停止
尿	尿量が減る、無尿
その他	血圧上昇、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ビデュリオン皮下注用 2mg	
性状	白色の粉末（注射剤）	
内容量	本キットは 1 回用です	
容器の形状	バイアル	シリンジ

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	エキセナチド
添加物	*d, l*-ラクチド・グリコリド共重合体（50：50）、精製白糖

	専用の懸濁用液
添加物	カルメロースナトリウム、塩化ナトリウム、ポリソルベート 20、リン酸二水素ナトリウム一水和物、リン酸一水素ナトリウム・七水和物

【その他】

●この薬の保管方法は？

・凍結を避けて冷蔵庫など(２～８℃)で保管してください。光を避けてください。
・冷蔵庫から取出して室温で保存した場合、４週間以内に使用してください。室温で保存する場合、光を避け、３０℃を超える場所で保管しないでください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの針、シリンジは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
・使用済みの部品は全て廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元　アストラゼネカ株式会社
販売提携　　ブリストル・マイヤーズ株式会社

エキセナチド製剤　お問い合わせ先
電話：０１２０－１８９－５５０
受付時間：月～土　９時～２２時（日を除く）